

Luminex

Pakningsvedlegg / IVD

FLEXMAP 3D[®] Calibration Kit

IVD Til *in-vitro* diagnostisk bruk.



Revisjonshistorikk

Utført dato	Revisjon	Avsnitt	Endringsbeskrivelse
07/2022	B	Omslagsside om juridisk fraskrivelse	Lagt til referanse til nettsiden for nedlasting av nyeste innholdsrevisjon Oppdatert rettighet, rettighetsdato, revisjon, revisjonsdato Rettet navn på autorisert representant
07/2022	B	Symbolordliste	Oppdatert produsentens symbolbeskrivelse Oppdatert fotnote
07/2022	B	Tilsiktet hensikt	Lagt til setning om tilsiktet hensikt
07/2022	B	Deksel bak	Lagt til EU-forordning
06/2023	C	Forside med juridisk ansvarsfraskrivelse	Oppdatert informasjon om EU-representant Oppdatert juridisk ansvarsfraskrivelse Fjernet vilkår og betingelser
06/2023	C	Symbolindeks	Lagt til Storbritannia, Canada og importørsymbol

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller på noen måte uten forutgående uttrykkelig, skriftlig samtykke fra Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

USA

Teknisk støtte

Telefon: 512-381-4397

Gratis nummer i Nord-Amerika: 1-877-785-2323

Gratis nummer fra andre land: + 800-2939-4959

E-post: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

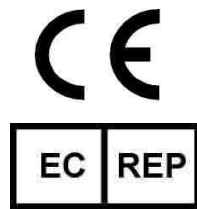
Dette dokumentet kan oppdateres periodisk. Kontak teknisk støtte eller besøk <https://www.luminexcorp.com/documents/> for nyeste versjon og tilhørende oversettelser.

FLEXMAP 3D® Calibration Kit

89-30000-00-989 Rev C

Oversatt fra engelsk dokument, 89-30000-00-401_Rev F

06/2023



DiaSorin Italia S.p.A
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italia



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Storbritannia















Luminex Corporation (Luminex) forbeholder seg retten til å endre sine produkter og tjenester når som helst. Det vil bli sendt varsler til sluttbrukere angående endringer som påvirker bruken, ytelsen og/eller sikkerheten og effektiviteten til enheten. Eventuelle endringer på enheten gjøres i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Luminex påtar seg ikke ansvar for skader som følge av ikke-godkjent bruk eller misbruk av denne informasjonen.

FLEXMAP 3D, og xPONENT er varemerker for Luminex Corporation, og registrert i USA og andre land. MicroPlex og MagPlex er varemerker for Luminex Corporation.

Alle andre varemerker er varemerker som tilhører sine respektive selskaper.

Dette produktet, eller bruken av det, er dekket, helt eller delvis, eller laget av prosesser dekket av ett eller flere patenter: www.luminexcorp.com/patents.

Symbolforklaring

5.1.4*		Holdbarhetsdato Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten.	5.3.7*		Temperaturgrense Angir hvilke temperaturgrenser den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
5.1.5*		Batchkode Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.	5.5.5*		Inneholder nok til <n> tester Angir det totale antallet tester som kan utføres med det medisinske utstyret.
5.1.6*		Katalognummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.	5.3.2*		Oppbevares vekk fra sollys Angir en medisinsk enhet som må beskyttes fra lyskilder.
5.1.1*		Produsent Indikerer produsenten av medisinsk utstyr.	5.4.3*		Se bruksanvisningen Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.
5.5.1*		Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk Angir en medisinsk enhet som skal brukes som en medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostikk.	5.1.2*		Autorisert representant i EU Angir autorisert representant i EU.
†		Forsiktig: Ifølge føderal lov er det bare leger med lisens som kan selge eller foreskrive denne enheten (kun USA).	‡		Conformite Europeenne (CE-samsvarsmerking i EU) CE-samsvarsmerking
2		Storbritannias samsvar vurdert	5.1.8*		Importør

* ISO 15223-1:2021, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

‡ Rådskonferansen (EU) 2017/746 i henhold til europaparlaments- og rådskonferansen 5. april 2017 for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr.

2: Forskrifter for medisinsk utstyr 2002 (UK MDR 2002)

For bruk med FLEXMAP 3D® System og xPONENT®-programvare.

Settkomponenter

Settkomponenter	REF
FLEXMAP 3D® Calibration Kit (Kalibrasjonssett)	F3DIVD-CAL-K25
25 strimmelbrønner	13-52047
CD til FLEXMAP 3D® Calibration Kit CD	89-20370-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Calibrator Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til klassifiseringskalibrator, 5 ml)	F3DCAL1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Calibrator Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til klassifiseringskalibrator, 5 ml)	F3DeCAL1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Calibrator Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til reporterkalibrator, 5 ml)	F3DCAL2-05
FLEXMAP 3D® EDR Calibrator Microspheres, 5 mL (EDR mikrosfærer til kalibrator, 5 ml)	F3DCAL3-05

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Introduksjon	1
Tilsiktet hensikt	1
Oppbevaring	1
Settets innhold	1
Instruksjoner	2
Importere settmålværdier	2
Systemforberedelse - Probehøyde	2
Daglig systemoppstart	3
Annet foreslått vedlikehold	5
Andre ressurser	5

Beskrivelse

FLEXMAP 3D® Calibration Kit kalibrerer optikken til FLEXMAP 3D System . Dette produktet skal ikke brukes i stedet for analysekalibratorene eller analysekontrollene som kreves for å kontrollere korrekt funksjon av en gitt analyse.

Dette kalibreringssettet er ment å brukes sammen med reagensområdet utenfor platen som følger med FLEXMAP 3D System.

MERK: Hvis du kjører et IVD-kit eller bruker Luminex-systemet i et regulert miljø, er det viktig at du følger alle ytterligere anvisninger fra produsenten av IVD-analysesettet, i tillegg til anvisningene i dette pakningsvedlegget, i samsvar med etablert laboratorieprosedyre.

Introduksjon

FLEXMAP 3D® Calibration Kit inneholder alle nødvendige reagenser for kalibrering av FLEXMAP 3D- plattformen med xPONENT®-programvaren.

FLEXMAP 3D -systemets driftsprinsipp likner et flowcytometer. Mikrosfærer blir belagt med en reagens spesifikk til en spesifikk analyse, noe som tillater innfarging og påvisning av spesifikke analytter fra en prøve. Prøveblandingen aspireres fra prøveproben og injiseres i prøvekyvetten ved en lavere hastighet enn hastigheten til hylsevæsken som injiseres inn i kyvetten, noe som fører til at mikrosfærene dannet en smal søyle, som passerer gjennom laseren og påvisningsområdet én mikrosfære av gangen. Inni Luminex-analysatoren eksiterer laserne de interne fargene som identifiserer hver mikrosfæreparkettens fargesignatur, i tillegg til reporterfluorescens som innhentes under analysen.

For at optikken skal fungere effektivt, og for at forskjellige FLEXMAP 3D -systemer skal rapportere lignende resultater, er det viktig å kalibrere systemet. Kalibrering av FLEXMAP 3D -systemet, normaliseres innstillingene for klassifiseringskanalene (CL1, CL2 og CL3), dublettdiskriminatorkanalen (DD) og reporterkanalen (RP1). Dette oppnås ved bruk av FLEXMAP 3D Calibration kit .

Etter kalibreringen, skal FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) (delenummer F3DIVD-PVER-K25) anvendes til å kjøre ytelsesverifisering på FLEXMAP 3D System. FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) inkluderer reagenser for å kontrollere kalibreringen og den optiske integriteten til FLEXMAP 3D-systemet.

Tilsiktet hensikt

Kalibrering er viktig for å sikre at det optiske systemet fungerer effektivt og at forskjellige FLEXMAP 3D®-systemer rapporterer like resultater. Kalibrering av FLEXMAP 3D-instrumentet normaliserer innstillingene for klassifiseringskanalene (CL1, CL2 og CL3), den doble diskriminatorene (DD), og avlesningskanalen (RP1). Bruk FLEXMAP 3D Calibration Kit for å kalibrere systemet. Utfør verifisering etter kalibrering.

Kun til profesjonell laboratoriebruk. Dette er et automatisk medisinsk utstyr.

Oppbevaring

FLEXMAP 3D® Calibration Kit må oppbevares på et mørkt sted ved 2 °C til 8 °C. Settet utløper i henhold til datoen på etiketten. Ikke bruk settet eller noen av settets komponenter etter utløpsdatoen som står på etiketten på settets eske. Reagenser er stabile ved romtemperatur i korte intervaller etter behov for å kunne fungere med FLEXMAP 3D -system.

Ved skade på den beskyttende emballasjen kan du se sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) for å få instruksjoner.

Mer informasjon og anvisninger om ingredienser og sikkerhetsregler finnes i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

Settets innhold

- **25 engangsstrimmelbrønner** - Hver stripe inneholder nødvendige reagenser for kalibrering og kan settes inn i reagensområdet utenfor platen.
- **CD** - CD-en omfatter en importerbar .lxl-fil som inneholder kalibreringsmålverdidataene for de spesifikke reagenslotene i settet, kvalitetssertifikater for settreagenskomponentene og dette pakningsvedlegget.

MERK: Målverdiene varierer fra lot til lot. Bruk kun CD-en med -kalibreringsreagensene som følger med i samme sett.

• **Kalibreringsreagenser for 25 kalibreringer:**

- a. **F3DCAL1** - Inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere systemet for ikke-magnetiske MicroPlex® mikrosfærer. Under kalibreringen endrer systemet spenninger i optikken for CL1, CL2 og CL3 til disse verdiene samsvarer med de importerte målverdiene, og kalibrerer dermed klassifiseringskartet. Det samme skjer for DD-signalet.
- b. **F3DeCAL1** - Inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere systemet for MagPlex® mikrosfærer.
- c. **F3DCAL2** - Inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere systemet for reporterintensitet. Under kalibreringen endrer systemet spenningen på RP1-parameteret i optikken til MFI-verdiene samsvarer med inngangsmålverdien.
- d. **F3DCAL3** - Inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere utvidet RP1-område for alle xMAP® beads.



ADVARSEL: Luminex® reagenser inneholder ProClin® som konserveringsmiddel. Dette kan forårsake allergiske reaksjoner. ProClin innholdet er < 0,05 %.

Instruksjoner

For å fullføre følgende instruksjoner, må du ha et reagensområde utenfor platen, et kalibreringssett og et ytelsesverifikasjonssett. Se pakningsvedlegget til *FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit* (Ytelsesverifikasjonssett) for mer informasjon om settets innhold og ytelsesverifikasjonsresultatene. Instruksjonene som følger beskriver prosedyrer for systemoppstart. Informasjon om kalibrering av systemet på andre tidspunkter finnes i merknadene etter anvisningene.

Kalibrer systemet ukentlig ved å bruke kalibreringssettet. Juster probehøyden og utfør klargjøring av væskesystemet før kalibrering av systemet. Kjør ytelsesverifikasjon etter kalibrering.

Kjør kalibrering og ytelsesverifikasjon som del av regelmessig systemvedlikehold ved feilsøking av datainnamlingsproblemer, eller når den aktuelle systemtemperaturen endres med ± 5 °C sammenlignet med systemtemperaturen ved siste vellykkede kalibrering. Endringer i systemtemperaturen overvåkes av verdien «delta cal temp» (delta kalibreringstemperatur) i systemstatusområdet. I tillegg har programvaren flere meldinger hvis toleransen på ± 5 °C har blitt overskredet.

Et system kan bestå kalibreringen, men ikke bestå ytelsesverifikasjonen. Hvis dette forekommer, må du ta kontakt med Luminex-teknisk støtte. Kjøring av en ytelsesverifikasjon etter kalibrering bidrar til å sikre at klassifiseringskanaler, reporterkanaler og væskesystemets kanaler fungerer som de skal.

xPONENT **Home** (Start)-siden inneholder snarveier som er nyttige for å starte opp og kjøre kalibrering av systemet.

Importere settmålverdier

1. Start xPONENT®-programvaren.
2. Sett inn FLEXMAP 3D® Calibration Kit CS (Kalibreringssett CD) inn i CD-rommet til PC-en.
3. Gå til **Home** (Start)-siden i programvaren, og klikk på **System Initialization** (Initialisering av systemet). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.
4. Klikk på **Import Kit** (Importer sett).
5. Bla til sett-CD-en, åpne den overordnede mappen, og velg .lxl-filen F3DIVDCAL-XXXXX-ååmmdd, hvor XXXXX er settets lotnummer og ååmmdd er settets utløpsdato, og klikk deretter på **Open** (Åpne).

MERK: For importering av målverdier for Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) og følg instruksjonenes som følger med *FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit* (Ytelsesverifikasjonssett).

Systemforberedelse - Probehøyde

Juster probehøyden når du bruker nye platetyper, før systemvedlikehold, eller når det oppstår et problem med datainnhenting.



For instruksjoner om hvordan du justerer probehøyden, må du se den aktuelle brukerhåndboken for systemet ditt: xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual (Programvarehåndbok).

MERK: Feil probehøyde kan føre til mislykket kalibrering.

Daglig systemoppstart

MERK: Instrumentet må kalibreres ukentlig. For å kontrollere systemintegriteten og sikre at kalibreringen forblir gyldig skal ytelsesverifikasjon utføres daglig. Du må utføre verifisering etter kalibrering.

1. Naviger til siden **Admin** og gå til fanen **System Setup** (Systemoppsett). her finner du tre tilgjengelige alternativer for initialisering av systemet:
 - a. Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Laseroppvarming, væskesystem, kalibrering og ytelsesverifikasjon)
 - b. Laser warm-up, fluidics, performance verification (Laseroppvarming, væskesystem, ytelsesverifikasjon)
 - c. Warm-up, fluidics (Oppvarming, væskesystem)

MERK: Alternativet "Laseroppvarming, væskesystem, kalibrering og ytelsesverifikasjon" må velges for resten av instruksjonene.

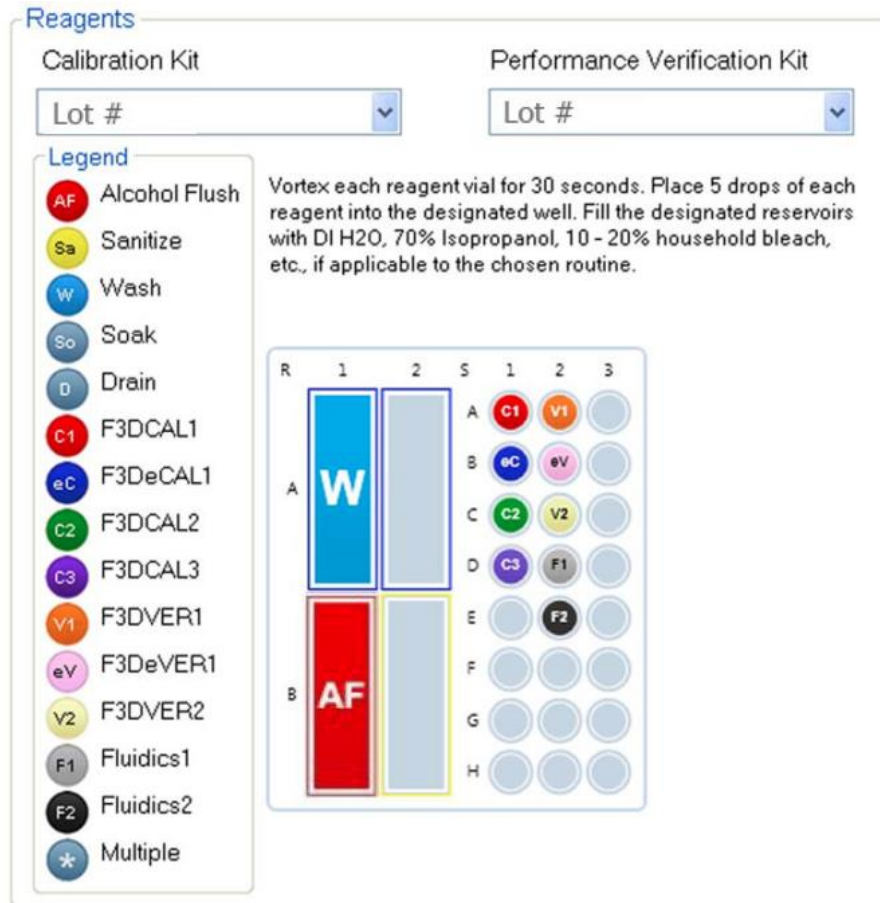
2. Klikk på **Save** (Lagre).
3. På siden **Home** (Start) klikker du på **System Initialization** (Initialisering av systemet). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.

MERK: Sørg for at informasjonen til kalibreringssettet og ytelsesverifikasjonssettet har blitt importert inn i programvaren ved bruk av CD-ene som følger med settene. Hvis ikke, må du følge instruksjonene i "*Importere settmålverdier*" på side 2.

4. På fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) aktiverer du den nylig angitte loten ved å velge den fra rullegardinmenyen øverst til høyre på skjermen. Velg det riktige lotnummeret til ditt kalibrerings- og verifikasjonssettene.
5. Klikk på knappen **Eject** (Løs ut) på linjen **System Status** (Systemstatus).
6. Tilsett to rene strimmelbrønner i reagensområdet for platen som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.

MERK: Plateoppsettet i programvaren indikerer reagensens plasseringer.

FIGUR 1. Plateoppsett



7. Roter forsiktig alle kalibreringskitreagensene i 10 sekunder hver.
8. Tilsett DI-vann og 70 % isopropanol eller 70 % etanol til reservoarene som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.
9. Vend flasken helt og tilsett fem hele dråper av hver av kalibreringsreagensene (F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 and F3DCAL3) til den første brønnstrimmelen som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.
10. Tilsett fem hele dråper hver av ytelseskontrollreagensene (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 og Fluidics2) i den andre brønnstrimmelen som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.

MERK: Luminex® anbefaler at du kontrollerer etiketten for å sikre at du fyller på riktig reagens.

11. Trekk tilbake platen.
12. Klikk på **Run** (Kjør). Kjørezyklusen skal ta opptil 45 minutter

MERK: Hvis systemet allerede er varmet opp, tar kjørezyklusen kortere tid.

13. Når den er ferdig, klikker du på **Report** (Rapport), og velger å vise enten rapporten **Performance Verification** (Ytelsesverifikasjon) eller rapporten **Calibration & Performance** (Kalibrering og ytelse), og velger de korrekte filtrene, og klikker **Generate** (Generer).

MERK: Selv om xPONENT®-programvaren gjør det mulig å kalibrere systemet når det ikke er varmet opp, fraråder Luminex dette på det sterkeste, da det vil kompromittere datakvaliteten.

MERK: Tilpassede rutiner vil ikke generere forbedrede **Performance Verification** (Ytelsesverifikasjon)- rapporter når du oppretter tilpassede rutiner i fanen **Cmnds & Routines** (Kommandoer & rutiner)

MERK: Kalibrering og kontroll mislykkes vanligvis når hetteglass ikke blandes grundig, reagenser er i feil brønnplasseringer eller feil settlotverdier er valgt.

MERK: Når du kjører kalibrering eller verifisering individuelt fra fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer & rutiner), må du sørge for at de korrekte lotnumrene velges som de nåværende aktive lotene i fanen **Lot Management** (Lotstyring).

Annet foreslått vedlikehold

Når du opplever kjøringsproblemer (eller en ukentlig del av rutinevedlikehold), må du utføre den følgende prosedyren:

1. Fjern prøveproben og plasser den i et sonikatorbad i 5 minutter med den smale enden ned.

MERK: Se etter vann som kommer ut fra motsatt ende.

2. Skyll proben med vann fra den smale enden til den større enden.

MERK: Du må tvinge vann inn i proben for å fullføre skyllingen.

3. Bytt og rejuster probehøyden.
4. Kjør en alkoholskyllekommando med 0,1 N NaOH.
5. Kjør rutinen **Weekly Maintenance** (Ukentlig vedlikehold) fra fanen **Cmds & Routines** (Kommandoer & rutiner).

Kalibrer systemet og kjør **Performance Verification** (Ytelsesverifikasjons)-rutinen.

Andre ressurser

Bruk følgende ressurser for å få mer informasjon om ditt FLEXMAP 3D® System og xPONENT®-programvare :

- *xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual (Programvarehåndbok)*
- *FLEXMAP 3D® Hardware User Manual (Maskinvarehåndbok)*
- Luminex® Teknisk støtte

Kun i EU: Vær oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som oppstår i relasjon til dette IVD medisinske utstyret må rapporteres til Luminex teknisk støtte og kompetent myndighet i medlemslandet der bruker og/eller pasient befinner seg.